

基于PDCA管理工具的4种中药注射液合理应用管控实践及效果分析

孙绍伟, 窦冕, 马静, 吴丹丹*, 梅娟娟 (滨州医学院附属医院, 滨州 256603)

摘要 目的: 探讨建立适用于医疗机构中药注射剂管控方法, 为医疗机构中药注射剂管控提供参考和借鉴, 规范临床应用, 降低患者经济负担。方法: 运用PDCA循环管理工具, 对4种中药注射剂的临床使用进行分阶段管控, 选用SPSS (17.0版) 统计学软件处理数据, 比较管控前后药品使用情况变化。结果: 4种中药注射液与干预前相比用药频度、使用率、销售金额及其占药品总销售金额的比例显著降低 ($P < 0.05$); 不合理使用率明显降低 ($P < 0.01$); 在适应证不适宜、单次剂量低、溶媒选择不适宜、重复用药、配伍错误问题方面均有明显改进 ($P < 0.05$)。结论: PDCA循环管理工具适用于中药注射液合理应用管控, 能循序渐进地解决管控问题, 对降低中药注射剂使用量、提高用药合理率效果显著, 值得医疗机构进行推广。

关键词: 中药注射剂; PDCA循环; 用药频度; 合理用药; 管控成效

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)03-0341-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.03.015

Practice and Effect Analysis of Rational Application and Control of Four Kinds of Traditional Chinese Medicine Injections Based on PDCA Management Tool

Sun Shaowei, Dou Mian, Ma Jing, Wu Dandan*, Mei Juanjuan (Binzhou Medical University Hospital, Binzhou, 256603, China)

Abstract Objective: To explore the establishment of control methods of TCM injection suitable for medical institutions in order to provide references for TCM injection control in medical institutions, standardize clinical application and reduce the economic burden of patients. **Methods:** The PDCA cycle management tool was used to control the clinical use of 4 kinds of TCM injections by stages. SPSS (version 17.0) statistical software was used to process the data, and changes of drug use before and after the control were compared. **Results:** DDDs, utilization rate, consumption sum and their proportion in total consumption sum of 4 TCM injections were significantly decreased compared with those before intervention ($P < 0.05$). The unreasonable utilization rate was significantly decreased ($P < 0.01$); There were significant improvements in indications inappropriateness, low single dose, inappropriateness of solvent selection, repeated drug use and incompatibility ($P < 0.05$). **Conclusion:** PDCA cycle management tool is suitable for the rational application and control of TCM injections and could gradually solve the control problems. It has a significant effect on reducing the amount of TCM injections and improving the rational

rate of drug use, which is worthy of promotion in medical institutions.

Keywords: traditional Chinese medicine injection; PDCA; defined daily dose; rational use of drugs; control effects

中药注射剂兴起于药物稀少的战争时期,是在传统的中医药理论知识基础上,伴随社会发展、医药技术进步而得来^[1-2]。近些年中药注射剂临床应用急剧增长,因临床的不合理使用,导致其不良反应增加、有效率不高,故安全性遭受质疑。经文献^[3-5]查阅发现,中药注射剂临床使用中存在多方面因素影响合理使用,如用药指征、治疗疗程、给药途径、用药频次、合并用药、用药时机、溶媒使用等。因此,对中药注射剂临床应用监管已势在必行^[6]。

结合滨州医学院附属医院(简称我院)中药注射剂临床应用情况,参照国家、省、市卫生主管部门关于辅助用药及重点监控药品相关文件要求,选择我院4种祛瘀剂类中药注射剂(丹红注射液、疏血通注射液、舒血宁注射液、注射用丹参多酚酸盐)作为管控对象(以下简称管控药品)。以上4种中药注射剂均无临床治疗指南推荐,且均在上级主管部门重点监控合理用药管控目录内。

1 资料和方法

1.1 一般资料

从医院信息管理系统调取管控药品PDCA循环管理干预前后出院患者的使用记录,包括药物名称、规格、剂型、销售量、销售金额、最小规格单价、包装量等。PDCA循环管理按时间段分为2019年1-6月为干预前、2019年7-12月为第1阶段干预后、2020年7-12月为第2阶段干预后。

1.2 研究方法

1.2.1 药品使用分析方法

统计分析管控药品使用情况,以用药频度(Defined Daily Dose System, DDDs)^[7]、销售金额、使用率作为指标分析PDCA循环管理干预前后的变化。随机抽取干预前及干预后2个阶段各300份病历,进行应用合理性的评价分析。

1.2.2 统计学方法

计量资料比较采用 t 检验,运用SPSS(17.0)统计学软件计算数据;计数资料选取 χ^2 检验进行组间对比,以百分率(%)计算; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

1.2.3 PDCA管理工具

PDCA循环管理按其执行过程划为4个部分,包括计划(Plan),对现状进行剖析,寻找质量问题,分析问题发生的各类要素成分,探讨质量问题的主要干扰因素;实施(Do),针对主要原因,提出解决的措施并执行;检查(Check),与预期计划设定的目标相比查看是否达标,并进行经验总结,形成相应的标准;处理(Action),汇总新的或者未解决的问题带入下一轮PDCA管控中去处理^[8]。

1.2.3.1 计划阶段(Plan, P)

(1) 现状分析

调查干预前管控药品临床应用情况显示:按销售金额统计,管控药品占祛瘀剂类中药注射剂的80%;丹红注射液、疏血通注射液、舒血宁注射液DDDs、日均药费(Defined Daily Drug Consumption, DDDc)^[9]、使用率排序均位于前5位,丹参多酚酸盐仅DDDe排序进入前5位;临床不合理应用主要存在适应症不适宜、单次剂量低、疗程不当等情况,且不合理用药涉及科室较多。

(2) 原因分析

从环境因素、人员因素、监管因素和干预方法等方面分析导致管控药品临床不合理使用现象的原因,绘制鱼骨^[10],见图1。

(3) 管控目标

控制管控药品用药频度、金额异常升高,提升临床使用合理率。

1.2.3.2 实施阶段(Do, D)

2019年7月,我院对管控品种实行管控。主要措施有(1)医嘱警示:在临床信息系统(Clinical Information System, CIS)中用粉红色填充警示色标示;(2)建立定期公示通报制度:于《药学简报》上每月公示管控药品的使用金额、在全部药品中的排序、单品种使用金额前5位的科室、单品种使用金额前5名的处方医师;(3)采购管理:对连续2个月使用金额排名进入前10位的药品,停止采购或限制使用1个月;(4)药事培训:主管职能部门组织临床医师参加管控药品合理用药知识培训

与教育，药学部加强对管控药品合理用药的指导；
 (5) 药物监测：临床科室使用过程中如有不良反应出现，必须立刻上报。监控结果定期汇总公示警

示，增强临床医师的安全意识。对发生的聚集性或严重不良反应采取必要的停药措施。

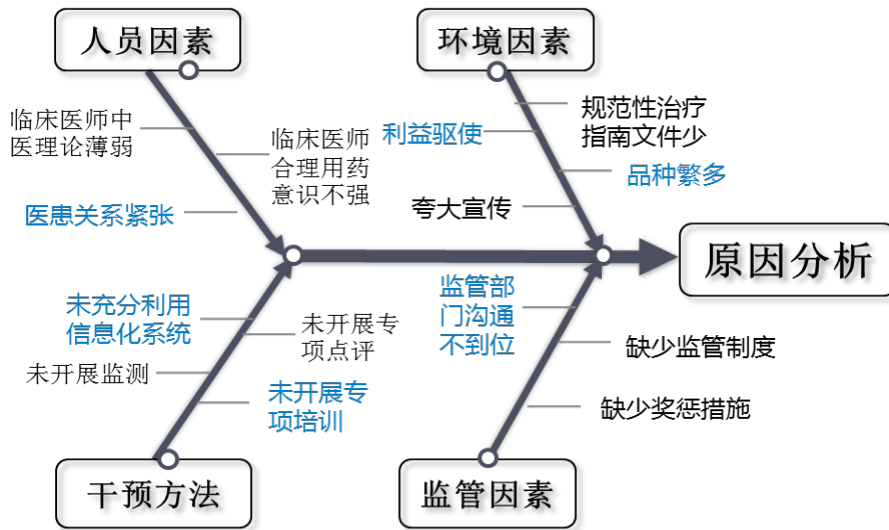


图1 管控药品临床不合理使用现象鱼骨图分析

1.2.3.3 检查阶段 (Check, C)

每月对管控药品开展专项点评，医院根据点评结果，按照整改分级标准进行整改。见表1。

1.2.3.4 处理阶段 (Action, A)

总结第1阶段的PDCA管理经验，对执行程度、管控效果较好的措施，继续予以执行，在中药注射剂管控中形成长效管控机制。针对效果未达成的问题，优化管控措施，总结经验、分析原因，开展第2阶段PDCA循环。

2 结果

2.1 PDCA循环管理干预前后管控药品的DDDs、销售金额

第1阶段干预后，管控药品的DDDs、销售金额及其占药品总销售金额的比例较干预前均有降低，但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；第2阶段干预后，管控药品的DDDs、金额及其占总药品金额的比值均较干预前及第1阶段干预后明显降低，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表2。

表1 管控药品整改分级标准

问题级别	分级标准	整改办法
轻微问题	1. 用法用量不足 2. 中成药未辨证施治 3. 疗程不足	警示处理
一般问题	1. 用法用量超说明书，但未达中毒量剂量 2. 用药指证不明确（可对症，但无相关诊断） 3. 重复用药（相同药理作用2种药物以上）	反馈整改
严重问题	1. 用法用量达中毒剂量 2. 无指征用药 3. 有禁忌症用药 4. 无依据延长用药	约谈

表2 PDCA循环管理干预前后管控药品的DDD_s、销售金额

项目	干预前	第1阶段干预后	第2阶段干预后
管控药品 DDD _s	48281.58	44095.92	7071.25 ^{*#}
管控药品销售金额 / 万元	548.83	528.40	86.22 ^{*#}
药品总销售金额 / 万元	19050.44	19946.51	21736.46
管控药品销售金额占药品总销售金额的比例 / %	2.88	2.65	0.40 ^{*#}

注：与干预前比较，* $P < 0.05$ ；与第1阶段干预后比较，[#] $P < 0.05$ 。

2.2 PDCA循环管理干预前后管控药品各品种的DDD_s、销售金额

第1阶段干预后，除注射用丹参多酚酸盐外，

剩余3个品种的销售金额及DDD_s均呈降低趋势；第2阶段干预后，管控药品的各品种的销售金额及DDD_s均呈明显降低趋势。见表3。

表3 PDCA循环管理干预前后管控药品各品种的DDD_s、销售金额

药品名称	干预前		第1阶段干预后		第2阶段干预后	
	销售金额 / 万元	DDD _s	销售金额 / 万元	DDD _s	销售金额 / 万元	DDD _s
丹红注射液	279.20	22619.67	274.48	21761.67	20.35	1912.67
舒血宁注射液	12.28	2325.00	1.83	347.25	0.60	114.50
疏血通注射液	232.34	22164.67	210.34	20027.00	36.94	3689.33
注射用丹参多酚酸盐	25.01	1172.25	41.75	1960.00	28.31	1354.75

2.3 PDCA循环管理干预前后管控药品的使用率

第1阶段干预后，使用率较干预前降低，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；第2阶段干预后，

使用率较干预前及第1阶段干预后均明显降低，差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表4。

表4 PDCA循环管理干预前后管控药品的使用率

项目	干预前	第1阶段干预后	第2阶段干预后
出院患者 / 例	40330	44236	45319
使用管控药品患者 / 例	7672	6242	2696
使用率 / %	19.02	14.11 [*]	5.95 ^{*#}

注：与干预前比较，* $P < 0.05$ ；与第1阶段干预后比较，[#] $P < 0.05$ 。

2.4 PDCA循环管理干预前后管控药品不合理使用情况比较

第1阶段干预后，与干预前相比管控药品不合理使用率显著下降，差异有统计学意义 (0.01

$< P < 0.05$)，在重复用药、适应证不适宜、配伍错误方面明显改进，差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)，给药途径错误问题未发现。见表5。

表5 第1阶段干预后管控药品不合理使用情况比较

不合理用药类型	干预前 (n=300)		第1阶段干预后 (n=300)		χ^2/t	P
	病历数	占总病历比例 /%	病历数	占总病历比例 /%		
适应症不适宜	123	41.00	83	27.67	11.83	$P < 0.01$
单次剂量低	45	15.00	37	12.33	0.90	$P > 0.05$
疗程不当	43	14.33	31	10.33	2.22	$P > 0.05$
溶媒选择不适宜	33	11.00	45	15.00	2.12	$P > 0.05$
重复用药	24	8.00	3	1.00	17.10	$P < 0.01$
配伍错误	20	6.67	2	0.67	15.29	$P < 0.01$
给药途径错误	3	1.00	—	—	—	—
合计	145	48.33	116	38.67	5.70	$0.01 < P < 0.05$

第2阶段干预后,与干预前相比管控药品不合理使用率明显降低,差异具有统计学意义($P < 0.01$);在适应证不适宜、单次剂量低方面较第1阶段干预后明显改进,差异有统计学意义(P

< 0.01);溶媒选择不适宜较第1阶段干预后有改进,差异具有统计学意义($0.01 < P < 0.05$);重复用药、配伍错误问题未发现。见表6。

表6 第2阶段干预后与第1阶段干预后管控药品不合理使用情况比较

不合理用药类型	第1阶段干预后 (n=300)		第2阶段干预后 (n=300)		χ^2/t	P
	病历数	占总病历比例 /%	病历数	占总病历比例 /%		
适应症不适宜	83	27.67	35	11.67	24.31	$P < 0.01$
单次剂量低	37	12.33	4	1.33	28.51	$P < 0.01$
疗程不当	31	10.33	26	8.67	0.48	$P > 0.05$
溶媒选择不适宜	45	15.00	27	9.00	5.11	$0.01 < P < 0.05$
重复用药	3	1.00	—	—	—	—
配伍错误	2	0.67	—	—	—	—
合计	116	38.67	47	15.67	40.10	$P < 0.01$

3 讨论

PDCA循环管理每个阶段之间紧密相关,相互依赖,每一阶段的管理效果都会关系到整个过程的管理效果^[11]。PDCA循环广泛被使用于医药领域的管理,是一种新型的管理方式,目前已用于抗菌药物^[11]、麻精药品^[12]和血液制品^[13]等药品管理中。

3.1 PDCA循环管理第1阶段干预后存在问题分析及经验总结

统计分析结果,第1阶段干预有效果,但未达到预期效果,需进一步改进。对第1阶段的管控措施进行分析总结如下:

干预有效措施:采用信息化拦截2种及2种以上

祛瘀剂类中药注射剂联合应用,拦截胰岛素与中药注射剂同组开具医嘱。经干预后第1阶段未再出现重复用药和配伍错误问题。

干预中存在的不足:信息化的管控规则设置范围宽泛,奖惩制度执行不到位,药师医嘱点评干预反馈不及时,药品使用信息公示流转率低,采购管控存在“一刀切”,病历点评结果差异大,沟通培训较少,药品干预警示级别低。

3.2 PDCA循环管理第2阶段干预措施改进情况

针对第1阶段干预中存在的不足,从医师的用药培训、软件前置审核、行政管理措施、处方事后点评及反馈等方面探讨对应的管理措施,从“可行性”“有效性”“经济性”方面考虑,经过调整和整合后最终拟定以下对策。

(1)结合医保限定用药指征,双管齐下对管控药品用药指征重拳出击。

(2)充分利用信息化手段,采用多模式管控,对科室、医师采用限量、拦截、提示等措施,避免“一刀切”造成的不利影响。

(3)组织多形式的合理用药培训,纳入继续医学教育项目,采用线上、线下方式组织全院范围培训、考核,提升医护人员规范用药的思想意识;采用临床药师培养模式,提高调剂药师的理论知识与实践水平。

(4)成立专项点评小组,解决点评人员不固定问题。

(5)统一点评标准,对点评小组成员进行相关培训。

(6)优化反馈流程,解决传统纸质反馈的难存储、资源浪费、流于形式、流转困难、工作效率低、临床参与性不高等关键性问题。

(7)改变公示途径,解决数据公示滞后、流转率低等问题。

(8)加强合理用药监督,将管控药品反馈率、合理率均纳入考核指标。

(9)提升临床药师服务水平,守好合理用药最后防线。

3.3 PDCA循环管理第2阶段干预后存在问题分析及经验总结

综上所述,第2阶段干预效果达到预

期,对其干预措施进行分析总结如下:

干预有效措施:信息化辅助干预是医嘱事前审核的关键;灵活、多形式的干预措施更易得到临床认可;高效率的工作方式更容易接受。

干预中存在的不足:(1)专项点评中无法将输液冲管、输注速度等问题纳入。(2)临床药师服务水平有待提高,服务例次较少,对使用中药注射剂的患者应主动进行用药教育,包括功能主治、输液注意事项、输注速度控制及不良反应等,及时为患者、医师解答相关问题。(3)用药疗程目前暂时无法管控,专项点评反馈整改效果不明显,多数中药注射剂说明书无明确疗程规定,并且无权威性的指南共识,临床管控可信度不高,随意停药现象普遍^[14]。

综上所述,引入PDCA循环管理对管控药品的干预效果是十分满意的。干预后,使用金额、DDDs、使用率均明显降低,总使用金额由干预前548万余元,降至86万余元,节省药费近462万元。随着经济社会的不断发展,中药注射剂临床应用受到利益驱使、销售人员过于夸大功效、适应症范围宽、医患关系紧张等外界因素干扰,临床用药管控受到一定的挑战与压力^[15]。将PDCA循环管理应用在中药注射剂管控中,其优势措施主要有以下几方面:(1)医院管理方面,制定完善、规范的管理制度,落实各部门职责,建立协作机制,科学设定绩效考核体系。(2)医师方面,提高合理用药意识,通过警示、控量等措施切断利益链。

(3)培训方面,采用灵活多样线上线下相结合的模式可提高理论知识渗透率。(4)信息化合理用药管控系统,通过个性化设置避免不符合临床实际工作的“一刀切”管控情况。(5)点评方面,成立点评小组、统一点评标准提高专项点评的结果的准确度,结合医保限定条件更加明确医保患者用药指征。(6)反馈公示方面,便捷的信息化流程可解决低效、流于形式、资源浪费等问题。(7)临床药师方面,合理用药宣教、有效沟通是守好合理用药的最后防线。总体来说,PDCA循环管控模式在中药注射剂管理效果显著,实现了管控目标,节约了医疗资源,减轻患者医疗负担,保护了患者利益,有利于维系医患关系,其优势不可小觑。

参考文献：

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：一部[S]. 2015.
- [2] 吴启航, 张小丽, 宋延平. 中药注射剂的现状及出路[J]. 中外医学研究, 2019, 17(36): 185-188.
- [3] 杨波. 中药注射剂不合理用药医嘱分析[J]. 人人健康, 2020(8): 109.
- [4] 冯海萍. 中药注射剂重点监测品种的合理性评价[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(13): 161-163.
- [5] 叶丽琴. 中药注射剂临床配伍不合理应用情况分析[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(16): 46-48.
- [6] 裴圆圆, 张鸿超, 王秀真, 等. 医院药事管理对中药注射剂使用的影响[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(5): 106-108.
- [7] 陈小菲, 王奎鹏, 曹英杰. 2017~2019年某医院国家重点监控药品应用情况分析[J]. 中国合理用药探索, 2020, 17(12): 26-30.
- [8] 唐慧玲. PDCA循环在抗菌药物科学化管理中的应用效果[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(3): 146-148.
- [9] Kaliamoorthy Kousalya, Sankaralingam Ramalakshmi, Punniyakotti Saranya, et al. Drug Utilization Evaluation of Third Generation Cephalosporins Using Core Drug Use Indicators[J]. Pakistan Journal of Pharmaceutical Science, 2012, 25(2): 339-342.
- [10] 刘欢腾. 帕累托图联合鱼骨图分析法在中成药合理用药管理中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(17): 113-114.
- [11] 朱亚坤. PDCA循环管理法在我院抗菌药物管理中的应用[J]. 中国继续医学教育, 2016, 8(3): 174-175.
- [12] 张龙, 高庆剑, 刘婷. PDCA循环管理法对医院麻醉药品批号管理效果观察[J]. 贵州医药, 2021, 45(1): 91-92.
- [13] 褚燕琦, 邢晓璇, 李文超, 等. 临床药师主导的PDCA循环在人血白蛋白合理使用中的应用研究[J]. 中国药物应用与监测, 2020, 17(6): 408-411.
- [14] 徐闪, 何俊明. 医院中药注射剂不合理使用情况分析[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(15): 125-126.
- [15] 徐勃. 中药注射剂价格畸高与竞争政策[D]. 大连: 东北财经大学, 2019.

(收稿日期 2021年7月28日 编辑 肖妍)